Processador Estatístico SP5000 FARMA

Versão: 1.00.000
Data: 17/07/2012

INDICE

Introdução 3

Descrição 5

Preparação 6

Preparando a Impressora: 7

Operação 8

Menus de Operação 10

1. Peso Médio Magistral 12
   Contagem de Capsulas: 14
   Apagando a ultima Amostra: 15

2. Peso Médio Configurável 16

3. Estatística 19

4. Formulação 21

5. Calibra Balança 23

6. Configurar 24
   6.1 Ajusta DPR Máximo 24
   6.2 Limite < 300mg 24
   6.3 Limite > 300mg 24
   6.4 Data e Hora 25
   6.5 Altera Senha 26
   6.6 Relatório Datalogger 26

Fórmulas Utilizadas 28

Durabilidade do Papel Térmico 29

Especificações Técnicas 31

Restrições da Garantia 32

Introdução

Este manual descreve a utilização do Processador Estatístico SP5000.

O SP5000 está perfeitamente adequado às exigências do Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira 2º Edição no Capitulo "4.1 DETERMINAÇÃO DE PESO EM CÁPSULAS OBTIDAS PELO PROCESSO MAGISTRAL".

Serão obtidos os seguintes resultados: Peso Médio, Desvio Padrão Relativo (DPR%) e Peso Teórico Máximo e Mínimo, e todas essas informações serão enviadas para a impressora num formato de fácil interpretação, além de indicar se a análise está Conforme ou não.

Com o SP5000, capturamos os dados enviados pela serial de qualquer modelo de balança da Linha BG, BK ou AG200 (analítica) da Gehaka e esses dados são processados para obtermos os resultados estatísticos de um determinado conjunto de amostras.

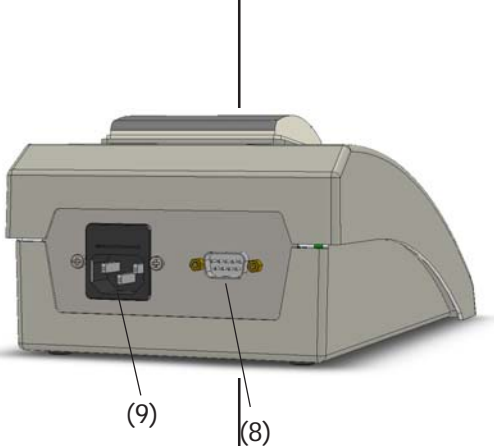
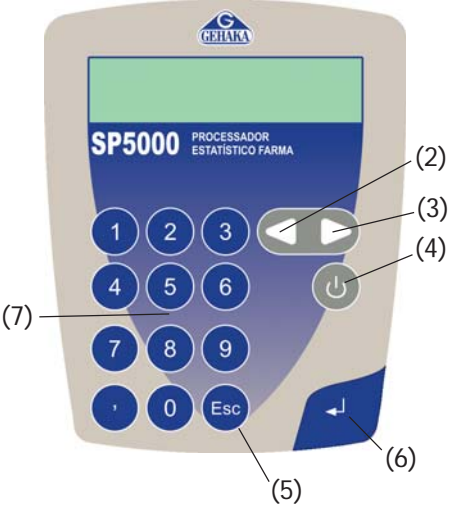
Atenção:

Os equipamentos da Gehaka possuem fonte chaveada, proteção contra raios e filtro de linha. Com isso torna-se totalmente dispensável o uso de "Estabilizadores de Voltagem".
Recomendamos também que sejam eliminados também os "Benjamin" e "Adaptadores de Rede", que frequentemente geram maus contatos elétricos.

PARE!
Este ícone simboliza um tópico importante na operação do SP5000, pare e leia com atenção.

DICA
Este ícone indica que o parágrafo contém uma dica de operação, leia e memorize, pois você economizará tempo.

(1)
SP5000
PROCESSADOR
ESTATÍSTICO FARMA
GEHAKA
(2)
(3)
(4)
(5)
(6)
(7)
1
2
3
4
5
6
7
8
9
0
Esc
(9)
(8)
(11)

Descrição

1- **Display**
Display de cristal liquido LCD Alfanumérico Retro-iluminado;

2- **TECLA ESQUERDA**
Move as opções para a esquerda, ou no modo alfa mostra o caractere anterior que está sendo ajustado;

3- **TECLA DIREITA**
Move as opções para a direita, ou no modo alfa mostra o próximo caractere que está sendo ajustado;

4- **TECLA LIGA / DESL.**
Liga e desliga. O SP5000 tem fonte de energia própria e o consumo é extremamente baixo, em torno de 1Watt;

5- **TECLA ESC**
Utilizada para abandonar uma determinada função ou ajuste de valor;

6- **TECLA ENTER**
Confirma a opção desejada ou aceita o valor que foi digitado no Teclado;

7- **TECLADO NUMÉRICO**
Com uma tecla para cada número permite a entrada de valores numéricos no SP5000;

8- **CONECTOR RS232C**
No conector DB9 é conectado o cabo RS232 que se comunica com a Balança Eletrônica;

9- **CONECTOR CABO AC**
Aqui é conectado o cabo AC, podemos ligar o SP5000 em redes entre 90 a 240VAC, a seleção é automática;

10- **ADAPTADOR DB9 - DB25**
Este adaptador é utilizado para conectar o SP5000 à linha de balanças BG. Para outros modelos ele é dispensável.

(10)

11- **IMPRESSORA TÉRMICA**
O SP5000 tem sua impressora integrada. Com isso poupamos espaço e cabos de conexão.

Preparação

Retire o SP5000 e a impressora da caixa de papelão, abra a embalagem, com cuidado, verificando o seu estado. Se houverem marcas de tombos ou acidentes, não desembale o produto, chame um representante da transportadora.

Retire o equipamento com cuidado e verifique seus acessórios. Coloque os equipamentos sobre uma mesa firme, para garantir que esta não se mexa durante a operação.

Procure o cabo da saída RS232 que acompanha e conecte no painel traseiro do SP5000. A outra ponta do Cabo será conectada ao painel traseiro da Balança eletrônica.

Se o modelo da balança for BG deverá ser usado o adaptador de DB9 para DB25 como indicado na foto ao lado, se for modelo BK ou AG não será necessário utilizar esse adaptador.

Conecte o Cabo AC no painel traseiro do SP5000 e aí na tomada da rede. Não se preocupe em fazer seleção de rede, pois os SP5000 possui uma fonte chaveada que opera entre 90 a 240VAC.

Desligue o SP5000 na tecla Liga/Desliga, ele entrará no modo "Dormente" e com isso praticamente não gastará energia elétrica.

Preparando a Impressora:

1- Acompanha o SP5000 doze rolos de Papel Térmico, abra a caixa e retire um dos rolos.

2- Remova a parte inicial do rolo que está colada, rasgue fora esse pedaço inicial.

3- Abra o compartimento da impressora puxando a alavanca, com isso a tampa poderá ser aberta.

4- Coloque o Rolo conforme figura ao lado, deixando um pedaço para fora da impressora e a saída do rolo deve estar para frente.

5- Feche a tampa pressionando cuidadosamente até escutar um clique dela fechando.

6- Ligue o SP5000 e acione a Tecla "Avança Papel" para verificar se a impressora está tracionando o papel.

7- Rasgue o excesso de papel. A impressora está pronta para ser operada.

Não esqueça:

a- Quando aparecerem algumas faixas vermelhas no papel indica que chegou a hora de colocar uma nova bobina.

b- Quando piscar a luz vermelha da impressora indica que acabou o papel, coloque uma nova Bobina.

c- A luz verde indica somente que a impressora está com energia e operacional.

Operação

Observe os seguintes procedimentos quando estiver utilizando o SP5000:

1- Prepare a amostra de forma que esta seja representativa do lote que está sendo estudado.

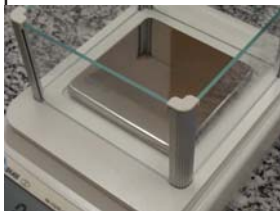
2- Quando estiver sendo calculado o Peso Médio das cápsulas vazias, por exemplo, devemos definir o tamanho da amostra em função da quantidade total de cápsulas. Para calcular a quantidade da amostra utilize a raiz quadrada do valor total das cápsulas (população), para que esta seja representativa.

3- Selecione a Função "2. Estatística" utilizando as setas e confirme sua opção com a tecla ENTER.

4- As balanças da linha BG e AG devem ser programadas para enviar a leitura somente quando for pressionada a tecla IMPRIME. Leia o manual de operação da balança.

5- Nos modelos de balança BK é possível programar o modo de impressão para "ESTATÍS". Neste modo a balança irá tarar depois de enviar o valor do peso pela serial, ganhando dessa forma a etapa de tarar a balança. Leia o manual da BK.

6- Coloque cada cápsula (amostra) no prato da Balança BG, BK ou AG e quando a leitura do peso estiver estável tecle IMPRIME no painel da balança. Nesse momento será enviado pela serial o valor do peso e capturado pelo SP5000, teremos a indicação do peso no display e soará um Bipe curto indicando que o dado foi capturado.

7- Depois de ter pesado todas as peças tecle ENTER no SP5000, ele fará os cálculos com os pontos atuais e emitirá o relatório pela saída serial. Também será enviado para o display os valores da Média e o Desvio Padrão Relativo.

A seguir teremos uma explicação específica para cada função oferecida no SP5000, mas a forma geral de trabalhar será a mesma.

Número de Requisição:
Número único que serve de identificador de uma formulação. Utilize o teclado numérico para digitar esse valor, não esquecendo que para apagar o último número basta digitar ESC. O número máximo de caracteres é 8 (oito) e somente caracteres numéricos.

Manipulador:
É um numero único que indica qual o Manipulador que executou a formulação que está sendo analisada. Utilize o teclado numérico para digitar esse valor, não esquecendo que para apagar o último número basta digitar ESC. O número máximo de caracteres é 8 (oito) e somente caracteres numéricos.

Para digitar utilize os seguintes comandos:

Teclas dos números:
Aqui será digitado o numero de Requisição.

Tecla Escape:
Apaga o ultimo numero digitado, se repetir irá apagar o próximo e assim sucessivamente.

Seta ESQUERDA:
Torna o número positivo.

Seta DIREITA:
Torna o número negativo.

Enter:
Finaliza a entrada do dado confirmando e seguindo para próxima etapa.

Menus de Operação

Para se orientar melhor observe o fluxograma nesta página.

Ele indica a estrutura dos menus do SP5000. Passaremos a descrever cada função, observe o gráfico para se localizar melhor.

Selecione a Função desejada usando as setas e tecle ENTER para confirma a opção.

```
======================================== SP5000 Versão 1.00.000 Data 17/07/2012 =============================================

LIGA ---+- 1. Peso Médio Magistral
        |     Efetua o calculo estatístico de 10 amostras, calcula o Peso Médio, Desvio Padrão Relativo (PDR), Quantidade Teórica
        |     Máxima e Mínima das cápsulas. No final emite relatório indicando a Conformidade.
        |     Se lote menor que 10 cápsulas tecle ENTER para finalizar.
        |
        |- 2. Peso Médio Configurável
        |     Efetua o calculo estatístico de N amostras, calcula o Peso Médio, Desvio Padrão Relativo (PDR),
        |     Quantidade Teórica Máxima e Mínima das cápsulas com as tolerâncias definidas pelo usuário.
        |     Emite relatório indicando a Conformidade. Encerra a amostragem com a tecla ENTER. Até 250 amostras.
        |
        |- 3. Estatística
        |     Efetua o calculo estatístico das N amostras e imprime um Relatório somente com os dados de pesagem e os
        |     cálculos estatísticos sem analisar conformidade. Encerra a amostragem com a tecla ENTER. Até 250 amostras.
        |
        |- 4. Formulação
        |     Imprime um Relatório com as pesagens parciais de uma Fórmula, calcula a Soma das pesagens no final.
        |
        |- 5. Calibra Balança
        |     Imprime um Relatório com o valor do Peso Padrão e a Leitura da Balança indicando o erro entre os dois.
        |
        +- 6.  Configurar Sistema (Senha = 12345)
           |
           |- 6.1 Ajusta DPR Máximo
           |       Desvio Padrão Relativo (DPR), limite em %, da relação entre Desvio Padrão e Peso Médio, valor máximo 4%.
           |
           |- 6.2 Limite < 300mg
           |       Limite percentual da relação Peso Cápsula/Peso Médio que será utilizado para cápsulas com peso médio
           |       menor que 300mg. O valor máximo é de ±10%.
           |
           |- 6.3 Limite > 300mg
           |       Limite percentual da relação Peso Cápsula/Peso Médio que será utilizado para cápsulas com peso médio
           |       maior que 300mg. O valor máximo é de ±7,5%.
           |
           |- 6.4 Data e Hora
           |       Ajuste do Relógio, data e hora. Será utilizada nos relatórios.
           |
           |- 6.5 Altera Senha
           |       Altera a senha de acesso ao Menu de Configuração. A senha deverá ter 5 dígitos.
           |
           |- 6.6 Relatório Datalogger
           |       Relatório com o resultado de todas as análises efetuados no SP5000. Armazena até 500 análises.
           |
           +-----------------------------------------------------------------------------------------------------------
```

1. Peso Médio Magistral

Nesta função serão capturados os seguintes dados:

1. Número de Requisição, número esse que é único e indica todos os registros daquela formulação. Utilize o teclado numérico para digitar esse valor, não esquecendo que para apagar o último número basta digitar ESC. O número Máximo de caracteres é oito e somente numérico.

2. Manipulador, é o numero único que indica qual o Manipulador que executou a formulação que está sendo analisada. Utilize o teclado numérico para digitar esse valor, não esquecendo que para apagar o último número basta digitar ESC. O número Máximo de caracteres é 8 e somente numérico.

3. O Peso Teórico da Cápsula. Este valor é a soma do peso dos elementos ativos mais o excipiente mais o peso médio da cápsula. Digite o valor na unidade gramas.

4. Em seguida serão capturados os pesos de 10 cápsulas que foram amostrados de forma aleatória do lote que está sendo avaliado. Em algumas formulações o numero de cápsulas é inferior a 10, nestes casos para finalizar a captura tecle ENTER. O processo decisório da Conformidade do lote será feito da seguinte forma:

$$CV = \frac{DesvioPadrão}{Media} \times 100$$

   a. Peso Médio. Cada cápsula será comparada com o valor do Peso Médio e será considerado Conforme se nenhum peso: Não será aceita nenhuma cápsula fora do intervalo de ±10% até 300mg e ±7,5% acima 300mg. A capsula que estiver dentro desta faixa será impresso o caractere "-" na coluna "Conforme" do relatório, caso contrário, será impresso o caractere "*" indicando o erro. Se todos os pesos estiverem dentro da faixa o lote será considerado Conforme.

   b. Desvio Padrão Relativo (DPR). Este valor é calculado com o uso da estatística, o DPR é o percentual do Desvio Padrão sobre a Média. Quanto menor esse valor menor a dispersão dos pesos e consequentemente melhor a qualidade do encapsulamento. O valor máximo é de 4%.

c. Quantidade Teórica Mínima Máxima. É o percentual da cápsula mais leve e da capsula mais pesada tomando como base o Peso Teórico. O limite máximo aceitável é respectivamente de 90 e 110% do Peso Teórico.

A seguir temos um exemplo de um Relatório:

```
================================
      Peso Médio Magistral
--------------------------------
GEHAKA Processador Estat. SP5000
Versão Firmware = 2.10.000
--------------------------------
Requisição : 12345678
Manipulador: 123
--------------------------------
Capsula        Peso       Confor
--------------------------------
     1        2.076 g       -
     2        2.100 g       -
     3        2.128 g       -
     4        2.104 g       -
     5        2.140 g       -
     6        1.998 g       -
     7        2.131 g       -
     8        2.100 g       -
     9        2.061 g       -
    10        2.020 g       -
--------- Estatistica ----------
Peso Teórico =      2.100 g
Peso Médio   =      2.086 g
Rendimento   =      99.32 %
--------------------------------
Desvio Padrão=     0.0474 g
Desv.Pad.Rel =       2.27 %
--------------------------------
Caps.+ Leve  =      1.998 g
Caps.+ Pesada=      2.140 g
Qtd.Teor.Min.=       95.1 %
Qtd.Teor.Max.=      101.9 %
================================
          CONFORME
================================



--------------------------------
Assinatura                 16:34
Responsável           17/07/2012
```

Note que na coluna "Confor" aparece se o valor do peso de cada cápsula está conforme ou não. Se estiver dentro da faixa aparecerá "-", se fora da faixa aparecerá "*".

Também será enviado para display se o lote está Conforme ou Não. Se o lote não estiver conforme será impresso o motivo da reprovação.

Lote Conforme:

```
P.Medio=  1.042g
DPR    =  0.08 %
```

Lote Não Conforme:

```
=== ATENCAO! ===
= NAO CONFORME =
```

Contagem de Capsulas:

Considerando que conhecemos o valor do Peso Médio da amostra, podemos calcular a quantidade total de capsulas do lote. Para tanto:

Depois que o SP5000 mostrar os resultados, tecle SETA PARA DIREITA para iniciar o processo de contagem das cápsulas. No display irá aparecer a mensagem:

```
Envie Peso Total
para a Contagem...
```

Em seguida despeje sobre o prato da balança o total das cápsulas, tecle IMPRIME na balança para que esta envie o valor do Peso Total das cápsulas.
Será gerado o relatório complementar indicando o peso total e o total de cápsulas como ilustrado abaixo:

```
===== CONTAGEM DE CAPSULAS =====
Total Peso    = 49,005 g
Total Capsulas=     99 unid
================================
```

Esta função está disponível somente quando o Lote está CONFORME.

Apagando a ultima Amostra:

Se durante o processo de captura for enviado um valor errado de peso podemos apagá-lo usando a SETA PARA ESQUERDA, irá surgir no display a mensagem:

```
Apaga ultimo Dado?
ENTER/ ESC".
```

Se teclar ENTER o último dado será apagado.

2. Peso Médio Configurável

Nesta função serão capturados os seguintes dados:

1. Número de Requisição, número esse que é único e indica todos os registros daquela formulação. Utilize o teclado numérico para digitar esse valor, não esquecendo que para apagar o último número basta digitar ESC. O número Máximo de caracteres é oito e somente numérico.

2. Manipulador, é o numero único que indica qual o Manipulador que executou a formulação que está sendo analisada. Utilize o teclado numérico para digitar esse valor, não esquecendo que para apagar o último número basta digitar ESC. O número Máximo de caracteres é 8 e somente numérico.

3. O Peso Teórico da Cápsula. Este valor é a soma do peso dos elementos ativos mais o excipiente mais o peso médio da cápsula. Digite o valor na unidade gramas.

4. Em seguida serão capturados os pesos de N cápsulas que foram amostrados de forma aleatória do lote que está sendo avaliado. Para finalizar a captura dos pesos das capsulas tecle ENTER. O processo decisório da Conformidade do lote será feito da seguinte forma:

   a. Peso Médio. Cada cápsula será comparada com o valor do Peso Médio e será considerado Conforme se nenhum peso: Não será aceita nenhuma cápsula fora do intervalo de ±10% até 300mg e ±7,5% acima de 300mg (valores máximos). Os valores de erro máximo podem ser ajustados na função "Configurar Sistema". A capsula que estiver dentro desta faixa será impresso o caractere "-" na coluna "Conforme" do relatório, caso contrário, será impresso o caractere "*" indicando o erro. Se todos os pesos estiverem dentro da faixa o lote será considerado Conforme.

   b. Desvio Padrão Relativo (DPR). Este valor é calculado com o uso da estatística, o DPR é o percentual do Desvio Padrão sobre a Média. Quanto menor esse valor menor a dispersão dos pesos e consequentemente melhor a qualidade do encapsulamento. O valor máximo é de 4%. O valor do DPR pode ser ajustado em "Configurar Sistema".

c. Quantidade Teórica mínima e Quantidade Teórica máxima. É o percentual da cápsula mais leve e da capsula mais pesada tomando como base o Peso Teórico. O limite máximo aceitável é respectivamente de 90 e 110% do Peso Teórico.

A seguir temos um exemplo de um Relatório, note que no Cabeçalho do relatório aparecem os valores que foram utilizados como máximos aceitáveis:

```
==================================
    Peso Médio Configurável
----------------------------------
GEHAKA Processador Estat. SP5000
Versão Firmware = 1.00.000
----------------------------------
Requisição : 123456
Manipulador: 123
Capsulas   :          10
DPR Maximo :         6.0 %
Lim.>300mg :         7.5 %
Lim.<300mg :        10.0 %
----------------------------------
Capsula        Peso       Confor
----------------------------------
     1        2.076 g       -
     2        2.100 g       -
     .        .......       .
     8        2.100 g       -
     9        2.061 g       -
    10        2.020 g       -
--------- Estatistica ----------
Peso Teórico =      2.100 g
Peso Médio   =      2.086 g
Rendimento   =      99.32 %
----------------------------------
Desvio Padrão=     0.0474 g
Desv.Pad.Rel =       2.27 %
----------------------------------
Caps.+ Leve  =      1.998 g
Caps.+ Pesada=      2.140 g
Qtd.Teor.Min.=       95.1 %
Qtd.Teor.Max.=      101.9 %
==================================
          CONFORME
==================================

----------------------------------
Assinatura                   16:34
Responsável             17/07/2012
```

Note que na coluna "Confor" aparece se o valor do peso de cada cápsula está conforme ou não. Se estiver dentro da faixa aparecerá "-", se fora da faixa aparecerá "*".

Também será enviado para display se o lote está Conforme ou Não. Se o lote não estiver conforme será impresso o motivo da reprovação.

Lote Conforme:

```
P.Medio=  1.042g
DPR    =  0.08 %
```

Lote Não Conforme:

```
=== ATENCAO! ===
= NAO CONFORME =
```

3. Estatística

Esta função pode ser utilizada para calcular o peso médio de 20 capsulas vazias, que será posteriormente utilizada no calculo do Peso Teórico da Capsula.

Nesta função não existe nenhum processo decisório de Conformidade. Simplesmente será coletada uma amostra com o tamanho de até 240 amostras e quando for acionada a tecla ENTER serão efetuados os cálculos estatísticos e impresso a tabela com os pontos capturados e o resultado dos cálculos.

No início será solicitado o numero do Manipulador, um numero único que indica qual o Manipulador que executou a análise. Utilize o teclado numérico para digitar esse valor, não esquecendo que para apagar o último número basta digitar ESC. O número Máximo de caracteres é oito e somente numérico.

No display será mostrado o valor do Peso Médio e o valor do Coeficiente de Variação DPR.

Se por ventura for atingida a amostra 240 o SP5000 iniciará a impressão do relatório.

A seguir temos um exemplo dos dados capturados e os resultados.

```
================================
          Estatística
--------------------------------
GEHAKA Processador Estat. SP5000
Versão Firmware = 1.00.000
--------------------------------
Manipulador: 123
--------------------------------
Capsula       Peso
--------------------------------
   1        2.076 g
   2        2.100 g
   3        2.128 g
   4        2.104 g
   5        2.140 g
   6        1.998 g
   7        2.131 g
   8        2.100 g
   9        2.061 g
  10        2.020 g

--------- Estatistica ----------
Capsulas     =        10
Somatória    =    20.858 g
Peso Maximo  =     2.140 g
Peso Mínimo  =     1.998 g
Amplitude    =     0.142 g
Desvio Padrão=    0.0474 g
--------------------------------
Peso Médio   =     2.086 g
Desv.Pad.Rel =      2.27 %
================================


--------------------------------
Assinatura                 16:35
Responsável           17/07/2012
```

4. Formulação

Esta Função é utilizada para registrarmos os valores do peso de cada componente de uma fórmula e o SP5000 irá calcular a soma desses valores.

1. Número de Requisição, número esse que é único e indica todos os registros daquela formulação. Utilize o teclado numérico para digitar esse valor, não esquecendo que para apagar o último número basta digitar ESC. O número Máximo de caracteres é oito e somente numérico.

2. Manipulador, é o numero único que indica qual o Manipulador que executou a formulação que está sendo analisada. Utilize o teclado numérico para digitar esse valor, não esquecendo que para apagar o último número basta digitar ESC. O número Máximo de caracteres é 8 e somente numérico.

3. A cada produto pesado deverá ser teclado IMPRIME na Balança BG, BK ou AG para que esta envie o valor do peso para o SP5000. Ele será registrado e enviado para a impressora juntamente com a hora.

Quando for acionada a tecla ENTER o SP5000 irá finalizar o relatório indicando ao valor total.
Se durante o processo de captura for enviado um valor errado de peso podemos apagá-lo usando a SETA PARA ESQUERDA, irá surgir um tela confirmando "Apaga ultimo Dado? ENTER/ ESC" se teclar ENTER o último dado será apagado.

Será emitido um relatório como no exemplo a seguir:

```
==================================
             Formula
----------------------------------
GEHAKA Processador Estat. SP5000
Versão Firmware = 1.00.000
----------------------------------
Requisição : 123456
Manipulador: 123
----------------------------------
Produto        Peso          Hora
----------------------------------
     1          2.076 g     16:35
     2          2.100 g     16:35
     3          2.128 g     16:35
     4          2.104 g     16:35
     5          2.140 g     16:35
----------------------------------
Total Formula =     10.584 g
==================================



----------------------------------
Assinatura                   16:35
Responsável             17/07/2012
```

5. Calibra Balança

Esta função gera um relatório de calibração da Balança que está operando com o SP5000.

Os dados de entrada são o valor do Peso Padrão que deverá ser digitado pelo operador, tomando a informação do Certificado de Calibração do mesmo.

Esse Peso Padrão será colocado sobre o prato da Balança e após estabilizar a leitura deverá ser enviado para o SP5000 teclando IMPRIME.

Com essas duas informações o SP5000 calcula o Desvio entre os dois e gera o relatório com todas as informações como exemplificado abaixo.

```
================================
  Relatório de Calibração
--------------------------------
Processador Estatístico SP5000
Versão Firmware = 1.00.000
--------------------------------
Manipulador+ 123
--------------------------------
Peso Padrão  =   200,000 g
Leitura Bala.=   199,999 g
--------------------------------
Desvio      =-     0,001 g
================================


--------------------------------
Assinatura                 16:35
Responsável           17/07/2012
```

6. Configurar

Nesta opção entramos em um sub-menu que permite Configurar os parâmetros da função "Peso Médio Configurável" entre outras funções.

Para acessar esta função será solicitada uma Senha de 5 dígitos. O padrão de fábrica é 12345. Esta senha pode ser alterada na função "6.5 Altera Senha".

Utilize as Setas para DIREITA e ESQUERDA para escolher a função desejada e aí tecle ENTER para confirma.

Abaixo temos a descrição de cada função:

6.1 Ajusta DPR Máximo

É o valor percentual que indica a dispersão dos pontos em relação ao peso médio das cápsulas. O valor definido pela Farmacopeia Brasileira é de 4%, sendo este o maior valor que pode ser programado.
Notamos também que os valores obtidos em farmácias de manipulação estão em torno de 2%.
O valor padrão de fábrica é de 4%.

6.2 Limite < 300mg

É o valor percentual máximo aceitável no teste do Peso Médio para capsulas com Peso Médio INFERIOR a 300mg. Se por ventura o valor de uma das cápsulas for maior que essa tolerância irá gerar uma não conformidade. O valor definido pela Farmacopeia Brasileira é de ±10%, sendo este o maior valor que pode ser programado. O valor padrão de fábrica é de 10%.

6.3 Limite > 300mg

É o valor percentual máximo aceitável no teste do Peso Médio para capsulas com Peso Médio SUPERIOR a 300mg. Se por ventura o valor de uma das cápsulas for maior que essa tolerância irá gerar uma não conformidade. O valor definido pela Farmacopeia Brasileira é de ±7,5%, sendo este o maior valor que pode ser programado. O valor padrão de fábrica é de 7,5%.

6.4 Data e Hora

O SP5000 já vem com o relógio ajustado de fábrica, mas eventualmente poderá ser reajustado. Existe uma bateria que mantém o relógio funcionando mesmo quando for desligado da energia.
Essa bateria tem uma duração maior que 5 anos, e para testar seu estado basta desligar da rede e observar se o relógio passa a indicar a hora 00:00:80.
Se isto ocorrer entre em contado com a Assistência Técnica da Gehaka para proceder à troca da bateria.
Este valor de Hora será enviado pela saída Serial RS232 junto com os relatórios.

Como Ajustar o Relógio:

1- Ligue o SP5000.

2- Usando as SETAS procure a opção "Ajustar Relógio" tecle ENTER.

3- Agora use as setas para aumentar e diminuir respectivamente o valor da HORA e quando o valor estiver correto tecle SIM.

4- Repita este procedimento para efetuar o ajuste dos MINUTOS, DIA, MÊS E ANO.

5- Quando for acionada a tecla SIM depois de ajustar o ANO, SP5000 retorna para o menu principal.

Aparece um sublinhado emESQUERDA do valor que está sendo ajustado, depois de teclar SIM ele avança para o próximo item a ser ajustado.

Este valor de Data e Hora será enviado pela saída Serial RS232 depois da medida.

6.5 Altera Senha

Esta função é utilizada para alterar a senha do SP5000.

A Senha padrão é 12345.

Para alterar, selecione a função, e digite o novo numero utilizando o teclado numérico. No display irão aparecer somente asterísticos (*) indicando cada numero que foi digitado.
Ao final o SP5000 irá pedir uma confirmação de senha, e a mesma senha deverá ser digitada novamente.
Se houver erro na confirmação a função será abandonada sem alterar a senha.

6.6 Relatório Datalogger

Esta função gera um relatório com o resumo de todas as analises feitas.

São armazenadas no máximo 500 análises, depois disso o SP5000 passa a salvar a ultima análise sobre a mais antiga.

A primeira tela desta função solicita que seja escolhido o destino que será enviado o relatório.
Digite no teclado numérico:

1: Printer - Para enviar para a impressora do SP5000;
2: PC - Para enviar para um PC, utilizando a saída Serial RS232.

Na opção 2, PC, devemos ter um programa instalado no PC para receber e salvar os dados, uma possibilidade é utilizar o Hiper Terminal que pode ser obtido na internet no site:

http://www.hilgraeve.com/hyperterminal/

Também deverá ser utilizado um cabo serial adequado, entre em contato com a Gehaka para adquiri-lo.
Os dados serão separados por ponto e virgula ";" e podem ser facilmente importador por uma planilha eletronica.

A seguir temos um exemplo do Relatório, onde cada bloco iniciado pela data mostra o resultado de uma análise:

```
==================================
    Datalogger Peso Medio
----------------------------------
GEHAKA Processador Estat. SP5000
Versão Firmware = 1.00.000
----------------------------------
==================================
17/07/2012                  16:34
----------------------------------
Requisição   = 19
Manipulador  = 123
Peso Teórico =      2.100 g
Peso Médio   =      2.086 g
Rendimento   =      99.32 %
Desvio Padrão=     0.0474 g
Desv.Pad.Rel =       2.27 %
Caps.+ Leve  =      1.998 g
Caps.+ Pesada=      2.140 g
----------------------------------
            CONFORME
==================================
17/07/2012                  16:34
----------------------------------
Requisição   = 118
Manipulador  = 123
Peso Teórico =      2.100 g
Peso Médio   =      2.086 g
Rendimento   =      99.32 %
Desvio Padrão=     0.0474 g
Desv.Pad.Rel =       2.27 %
Caps.+ Leve  =      1.998 g
Caps.+ Pesada=      2.140 g
----------------------------------
            CONFORME
==================================
.
.
.
```

E assim sucessivamente...

Data	Hora	Requisição	Manipulador	Peso Teórico	Peso Médio	Rendimento	Desv.Padrão	DPR	Caps.+Leve	Caps.+Pesa	Conformidade
08/06/2012	10:50	276527	80	0,365	0,356	97,400	0,010	2,660	0,337	0,365	CONFORME
08/06/2012	10:46	276527	80	0,363	0,355	97,690	0,008	2,210	0,336	0,363	CONFORME
08/06/2012	10:43	276527	80	0,355	0,359	101,150	0,007	1,940	0,346	0,371	CONFORME
08/06/2012	10:20	56	65	0,312	0,298	95,450	0,021	7,010	0,259	0,338	NAO CONFORME
08/06/2012	10:15	276527	80	0,365	0,356	97,400	0,010	2,660	0,337	0,365	CONFORME
08/06/2012	10:10	276527	80	0,363	0,355	97,690	0,008	2,210	0,336	0,363	CONFORME
08/06/2012	10:05	276527	80	0,355	0,359	101,150	0,007	1,940	0,346	0,371	CONFORME
08/06/2012	10:00	56	65	0,312	0,298	95,450	0,021	7,010	0,259	0,338	NAO CONFORME

Fórmulas Utilizadas

Temos a seguir as formulas utilizada para efetuar os cálculos estatísticos:

$$\text{N} = \text{Número de Amostras Xi}$$

$$\text{Soma} = \sum X\imath$$

$$\text{Maximo} = \text{Maior valor}$$

$$\text{Minimo} = \text{Menor valor}$$

$$\text{Amplitude} = \text{Max} - \text{Min}$$

$$\text{Media} = \text{Soma/N}$$

$$\text{Variancia} = \sum(\text{Xi} - \text{Media})^2 /(\text{N} - 1)$$

$$\text{Desvio Padrão DP} = \sqrt{\text{Var}}$$

$$\text{Erro Padrão} = \text{DP}/\sqrt{\text{N}}$$

$$\text{Coef. Var.(CV)} = (\text{DP/Media}) * 100$$

Durabilidade do Papel Térmico

O Papel térmico utilizado pelo SP5000 é o modelo SCBR-T56-F de cor branca e a durabilidade da imagem impressa é de 10 anos.

A garantia de imagem está atrelada a uma série de condições de armazenamento do papel impresso que devem ser respeitadas:

- Ser armazenada a 20°C, 60% UR;
- Sem contato direto com luz ultravioleta ou fluorescente;
- Sem contato com água, óleos, solventes e demais produtos químicos;
- Sem contato com plastificantes, principalmente PVC.

Além das condições de armazenamento, o papel deve também atingir a correta sensibilização para que a garantia de imagem seja válida.
Isto é proporcionado pela impressora, e a maneira de controlar é observar se a imagem tem um alto contraste.

Se houver perda do contraste na impressão proceda a limpeza do cabeçote da impressora.
Para tanto basta passar um pano de algodão embebido em álcool no cabeçote, que aparece na imagem a esquerda, próxima à Tecla "Avança Lina".

Faixa de Medição	Depende da Balança utilizada;
Display	LCD 16 Caracteres x 2 Linhas retroiluminado;
Precisão	Sete casas decimais;
Alimentação	Fonte Chaveada 90 a 240VAC;
Consumo	1Watt;
Dimensões	170 x 90 x 200 mm (LxHxP);
Peso	1,2 kg;
Acessórios	Manual de instruções;
	1 cabo seriai DB9 x DB9;
	Adaptador para a balança BG;
	12 Bobinas de papel;
Opcional	Cabo serial para ligar no PC

Número máximo de amostras = 240 podendo ser expandida.
Uma balança para cada processador.

Restrições da Garantia

As informações contidas neste manual são tidas como corretas até a data de sua publicação e constante da nota fiscal de venda do produto.

A Gehaka não assume quaisquer responsabilidades resultantes do uso incorreto ou mau uso do produto, tampouco se responsabiliza pela inobservância das informações constantes deste manual, reservando-se o direito de alterá-lo sem prévio aviso. A Gehaka não se responsabiliza, direta ou indiretamente, por acidentes, danos, perdas ou ganhos, bons ou maus resultados de análises, processamento, compra ou venda de mercadorias com base nesse instrumento. Os aparelhos vendidos são garantidos contra defeitos causados por materiais ou acabamentos defeituosos, por um período de um ano da data de fabricação ou venda.

As responsabilidades da Gehaka, nos limites desta garantia, estão limitadas à reparação, à substituição ou ao lançamento a crédito opcional, de qualquer um de seus produtos que forem devolvidos pelo usuário/comprador, durante o período de garantia. Esta garantia não se estende a coberturas de danos ou mau funcionamento causado por fogo, acidente, alteração, desleixo, uso incorreto, reparação ou recalibração sem autorização do fabricante, ou ainda por negligência, imperícia e imprudência no uso.

A Gehaka não se responsabiliza, expressa ou implicitamente, exceto pelo que foi aqui estabelecido.

A Gehaka não garante a continuidade da comercialização do produto ou adequação para algum uso particular. A responsabilidade da Gehaka será limitada ao preço unitário de venda, declarado na nota fiscal ou lista de preços, de qualquer mercadoria defeituosa, e não incluirá a reparação de perdas e danos materiais e/ou morais, lucros cessantes, ou algum outro dano resultante do uso do equipamento, que não os aqui previstos.

A validade da garantia deste produto é de um ano, tomando como base a data de emissão da nota fiscal.
Contudo, a garantia da pintura do produto é de trinta dias contados da data de emissão da nota fiscal. O produto que necessitar de assistência técnica durante o período de garantia terá o frete para envio doproduto para a Gehaka e para sua devolução por conta do Cliente.

Vendedores ou representantes da Gehaka não estão autorizados a oferecer qualquer garantia adicional à que foi explicitamente prevista neste Manual.